

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

15858 *Reial decret 1083/2017, de 29 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», a fi de regular la venda al públic i la publicitat de els productes d'autodiagnòstic per a la detecció del VIH.*

El Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», constitueix el marc reglamentari espanyol pel qual es regeix la fabricació, importació, certificació, comercialització, posada en servei, distribució, publicitat i utilització dels productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro». Aquest Reial decret va incorporar al dret espanyol la Directiva 98/79/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 1998, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», la qual roman en vigor fins al 26 de maig de 2022, d'acord amb el que preveu l'article 112 del Reglament (UE) 2017/746, del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» i pel qual es deroga la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió, llevat de les excepcions que preveu l'article esmentat.

L'esmentat Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, a l'article 13.6, estableix, amb caràcter general, l'exigència de prescripció per a la venda al públic dels productes d'autodiagnòstic amb l'excepció de certs tipus de productes que s'hi esmenten. Els productes per a l'autodiagnòstic del VIH no queden exceptuats de la prescripció esmentada.

A Espanya, un nombre elevat de persones que presenten infecció per VIH desconeix que n'estan infectades. El diagnòstic tardà de la infecció és un dels principals obstacles de la resposta a aquesta epidèmia, ja que augmenta la morbimortalitat associada, disminueix la resposta al tractament i incrementa la taxa de transmissió i el cost de l'assistència sanitària.

Dins dels objectius del Pla estratègic de prevenció i control del VIH i altres infeccions de transmissió sexual 2013-2016, hi ha la promoció del diagnòstic precoç del VIH amb la finalitat de disminuir la proporció de persones no diagnosticades. L'evidència científica mostra que una única estratègia d'increment de realització de la prova no és suficient per reduir el retard diagnòstic, per la qual cosa és necessari millorar l'accés a la prova i a la seva realització, cosa que inclou l'ús de productes d'autodiagnòstic.

Els productes sanitaris per a l'autodiagnòstic del VIH no han estat disponibles en el mercat europeu fins a dates recents. Tanmateix, en l'actualitat, ja hi ha productes que han obtingut el marcatge CE i que es comercialitzen al Regne Unit i a França. Considerant el que s'ha exposat anteriorment, amb la finalitat de facilitar l'accés a la realització de la prova, i tenint en compte que l'exigència de prescripció per a la venda al públic d'aquests productes constituiria una barrera important per al seu ús, és convenient incloure'ls entre els productes d'autodiagnòstic exceptuats de la necessitat de prescripció per a la seva adquisició en farmàcies. Igualment, per afavorir el coneixement de l'existència d'aquesta prova, és convenient permetre la realització de publicitat adreçada al públic. Per a això, cal modificar el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, la qual cosa s'efectua mitjançant aquesta disposició.

Aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació a què es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en particular als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència. I, així, aquest Reial decret persegueix un interès general perquè elimina la necessitat de prescripció per a l'adquisició dels productes d'autodiagnòstic per a la detecció del VIH i la prohibició de la seva publicitat, fet que facilita l'accés de la població a aquestes proves, i promou la detecció precoç d'aquesta infecció.

A més, suposa la regulació imprescindible per atendre la situació esmentada i no comporta un increment de les càrregues administratives. Així mateix, durant el seu procediment d'elaboració s'ha afavorit la participació activa dels destinataris potencials de la norma a través dels tràmits d'audiència i informació pública.

Aquest Reial decret té la condició de norma sanitària bàsica de conformitat amb el que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola.

En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'han consultat, entre d'altres, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 29 de desembre de 2017,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».*

El Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 6 de l'article 13 queda redactat de la manera següent:

«6. Per a la venda al públic dels productes d'autodiagnòstic s'exigeix la prescripció corresponent. Com a excepció, aquesta prescripció no és necessària en els productes per al diagnòstic de l'embaràs i de la fertilitat, així com en els productes d'autodiagnòstic per a la determinació de la glucèmia i per a la detecció del VIH.»

Dos. L'apartat 8 de l'article 25 queda redactat de la manera següent:

«8. Queda prohibit efectuar publicitat adreçada al públic dels productes d'autodiagnòstic, a excepció dels destinats al diagnòstic de l'embaràs i de la fertilitat i dels productes d'autodiagnòstic per a la detecció del VIH. Igualment queda prohibit efectuar publicitat adreçada al públic dels productes per al diagnòstic genètic.»

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 29 de desembre de 2017.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
DOLORS MONTSERRAT MONTSERRAT